

厚生労働省発健 0330 第 12 号

令和 4 年 3 月 3 0 日

各 都道府県知事 殿

厚生労働事務次官

(公 印 省 略)

特定疾患治療研究費の国庫補助について

標記の国庫補助金の交付については、昭和 4 8 年 5 月 1 6 日厚生省発衛第 8 4 号厚生事務次官通知の別紙「特定疾患治療研究費補助金交付要綱」(以下「交付要綱」という。)により行われているところであるが、今般、交付要綱の一部が別紙新旧対照表のとおり改正され、令和 4 年 3 月 3 0 日から適用することとされたので通知する。

(改正後全文)

昭和 4 8 年 5 月 1 6 日
厚生省 発 令 第 8 4 号
最終一部改正 令 和 4 年 3 月 3 0 日
厚生労働省 発 令 第 0 3 3 0 号 第 1 2 号

別 紙

特定疾患治療研究費補助金交付要綱

(通則)

- 1 特定疾患治療研究費補助金については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、同法施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年 厚生省 令第6号）の労働省 規定によるほか、この交付要綱に定めるところによる。

(交付の目的)

- 2 この補助金は、原因が不明であって、治療方法が確立されていない特定疾患等に関する治療研究事業を推進して、その医療の確立、普及を図るとともに、その患者の医療費の負担軽減に資することを目的とする。

(交付の対象)

- 3 この補助金は、平成元年7月24日健医発第896号「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業実施要綱」に基づいて都道府県が行う先天性血液凝固因子障害等治療研究事業を対象とする。

(交付額の算定方法)

- 4 この補助金の交付額は、次により算出するものとする。
 - (1) 次の表の第2欄に定める種目ごとに、第3欄に定める基準額と第4欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。
 - (2) (1)により選定された額と当該種目ごとの総事業費から寄附金、その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額に第5欄に掲げる補助率を乗じる。

ただし、算出された額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。
 - (3) (2)により算出された額を第1欄に定める区分ごとに合算した額の合計額を交付額とする。

1 区分	2 種目	3 基 準 額	4 対象経費	5 補助率
治療研究費	先天性血液凝固因子障害等治療研究費（先進医療を除く）	<p>次の(1)及び(2)に規定する額の合計額</p> <p>(1) 「診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）」、「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第99号）」、「訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第67号）」、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）」若しくは「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）」により算定した額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療を受ける対象患者については、同法の規定による一部負担金、入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額並びに基本利用料に相当する額）</p> <p>(2) 介護保険法第7条第3項又は第4項に該当する対象疾患患者に対する同法の規定による訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービス、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリテーション、介護予防居宅療養管理指導及び介護医療院サービスに関し「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第19号）」、「指定施設サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年2月厚生省告示第21号）」又は「指定介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第127号）」により算定した額の合計額から保険者が負担すべき額（介護保険法第69条第3項の規定の適用がある場合にあつては、当該規定が適用される前の額）を控除した額</p>	委託料、負担金、補助金及び交付金、扶助費	2分の1

	先天性血液凝固因子障害等治療研究費（先進医療分）	（3）厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申し出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第2第3号に掲げる先進医療（血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症の患者であって、当該疾患に付随してHCVに感染した者に対して行われるものに限る。）に係る費用	委託料、負担金、補助金及び交付金、扶助費	10分の10
事務費	先天性血液凝固因子障害等治療研究事務費（先進医療審査支払事務費を除く）	厚生労働大臣が必要と認めた額	研究事業の実施に必要な報酬、報償費、旅費、需用費、役務費、使用料及び賃借料	2分の1
	先天性血液凝固因子障害等治療研究事務費（先進医療審査支払事務費）	厚生労働大臣が必要と認めた額	研究事業の実施に必要な報酬、報償費、旅費、需用費、役務費、使用料及び賃借料	10分の10

（交付の条件）

5 この補助金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- （1）区分ごとの事業に要する経費の配分の変更（治療研究費から事務費への配分の変更であって、それぞれの配分額のいずれか低い額の20%以内の変更及び事務費から治療研究費への配分の変更を除く。）をする場合においては、厚生労働大臣の承認を受けなければならない

ない。

(2) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(3) 補助金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした様式第1号による調書を作成するとともに、事業に係る歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類を補助金の額の確定の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。

(申請手続)

6 この補助金の交付の申請は、様式第2号による申請書を毎年度5月末日までに厚生労働大臣に提出して行うものである。

(変更申請手続)

7 この補助金の交付の決定後の事情の変更により申請の内容を変更する必要があるときは、6に定めた申請手続に準じ、毎年度1月末日までに行わなければならない。

(交付決定までの標準的期間)

8 厚生労働大臣は、6又は7に定める申請書が到達した日から起算して原則として3月以内に交付の決定（決定の変更も含む。）を行うものとする。

(補助金の概算払)

9 厚生労働大臣は、補助金の概算払をする必要があると認められる場合には、国の支払計画の範囲内において、概算払をすることができるものとする。

(事業実績報告)

10 この補助金に係る事業実績報告は、様式第3号により翌年度4月30日（5の（2）により事業の中止又は廃止の承認を受けたときは、当該承認通知を受理した日から1か月を経過した日）までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

11 厚生労働大臣は10の報告を受けた場合には、次により補助金の額の確定等を行うものとする。

(1) 書類の内容の審査及び必要に応じて現地調査等を行い、その報告に係る補助事業の実施結果が補助金の交付の決定の内容（5の（1）に基づく承認をした場合には、その承認後の内容）及びこれに付した条件に適合すると認めるときは、交付すべき補助金の額を確定し、補助事業者に通知するものとする。

(2) 厚生労働大臣は、補助事業者に交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその金額を超える補助金が交付されているときは、確定通知及び返還命令書により補助事業者にその越える部分の返還を命ずるものとする。

(3) 前(2)による補助金の返還期限は、当該命令のなされたときから20日以内とし、期限内に納付がない場合には、厚生労働大臣は、未納に係る額に対して、その未納に係る期間に応じて年利10.95%の割合で計算した延滞金を徴収するものとする。

(その他)

- 1 2 特別の事情により、4に定める算定基準又は6から11に定める手続きによることができない場合においては、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて、その定めるところによるものとする。

様式第1号

年度特定疾患治療研究費補助金調書

厚生労働省所管

地方公共団体名

国			地方公共団体								備考
歳出予算科目	交付決定の額	補助率	歳入			歳出					
			科目	予算現額	収入済額	科目	予算現額	うち国庫補助金相当額	支払済額	うち国庫補助金相当額	
(項) 特定疾患等対策費 (目) 厚生労働科学研究費補助金 (目細) 特定疾患治療研究費補助金 先天性血液凝固因子障害等 治療研究事業	円			円	円		円	円	円	円	

- (注) 1. 「地方公共団体」の「科目」は、歳入にあつては款、項、目、節を、歳出にあつては款、項、目をそれぞれ記載すること。
 なお、歳出にあつては国庫補助に対応する経費の配分が目の内訳に係るときは、当該経費の配分を目の内訳として記載すること。
 2. 「予算現額」は、歳入にあつては、当初予算額、補正予算額等の区分を、歳出にあつては、当初予算額、補正予算額、予備費支出額、流用増減額等の区分を明らかにして記載すること。
 3. 「備考」は、参考となるべき事項を記載すること。

番 号
年 月 日

厚生労働大臣 殿

都 道 府 県 知 事

年度特定疾患治療研究費国庫補助金の交付申請について

年度特定疾患治療研究費国庫補助金について、次のとおり交付されるよう関係書類を添えて申請する。

- 1 申請額 金 円
- 2 経費所要額調 (別紙 (ア))
- 3 事業計画内訳書 (別紙 (イ))
- 4 添付書類

(1) 歳入歳出予算書 (又は見込書) 抄本

(注) 予算書には、当該事業の補助対象事業 (補助基本額に相当する事業) に係る額を備考欄等に明記すること。

(2) その他参考となる資料

(記載上の注意)

交付の決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加 (減額) の交付申請を行う場合には、1にかかわらず次のとおりとすること。

申請額	金	円 (A)
前回までの交付決定額	金	円 (B)
差引今回変更増△減額	金	円 (A-B)

別紙(ア)

経 費 所 要 額 調

(単位：円)

区 分	総事業費 (A)	寄附金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B)=(C)	基準額 (D)	対象経費の 支出予定額 (E)	選定額 (D)と(E) を比較して少 ない方の額 (F)	国庫補助 基本額 (C)と(F) を比較して少 ない方の額 (G)	国庫補助 所要額 (G)×補助率 (H)	既交付決定 額 (I)	差引追加交 付(一部取 消)申請額 (H)-(I)=(J)	備考
治 療 研 究 費											
先天性血液凝固因子障害等治療研究費 (先進医療を除く)											
先天性血液凝固因子障害等治療研究費 (先進医療分)											
事 務 費											
先天性血液凝固因子障害等治療研究事務 費(先進医療審査支払事務費を除く)											
先天性血液凝固因子障害等治療研究 事務費(先進医療審査支払事務費)											
計											

(注) 1 「国庫補助所要額(H)」欄に千円未満の端数が生じたときは、切り捨てること。

2 「既交付決定額(I)」欄及び「差引追加交付(一部取消)申請額(J)」欄は、交付要綱7による手続きのほかは斜線を引くこと。

別紙(イ)ーa

事業計画内訳書 (治療研究費)

区 分	年間対象患者数及び対象経費の支出予定額					備 考
	人 員	延 日 数	支 払 延 件 数	1件当りの単価	金 額	
先天性血液凝固因子障害等治療研究費						
人 院						
食 事 療 養						
通 院						
訪 問 看 護						
先 進 医 療						

- (注) 1. 「人員」とは、当該年度における各受給者証交付対象見込患者数であり、入院、通院、食事及び訪問看護別に記載する必要がないこと。
 2. 「食事療養」の「延日数」は、入院における食事療養の対象となった延日数を再掲すること。
 3. 「1件当りの単価」とは、「金額」÷「支払延件数」とすること。(一円未満の端数が生じたときは、四捨五入すること。)

別紙（イ）－b

事業計画内訳書（事務費）

区 分	支出予定額	積 算 内 訳
<p>（先天性血液凝固因子障害等治療 研究事務費） ※先進医療審査支払事務費を除く。</p> <p><u>報 酬</u></p> <p><u>報償費</u></p> <p><u>旅 費</u></p> <p><u>需用費</u></p> <p><u>役務費</u></p> <p><u>使用料及び賃借料</u></p> <p>（先天性血液凝固因子障害等治療 研究事務費） ※先進医療審査支払事務費。</p> <p style="text-align: center;">・ ・ ・</p>	<p>円</p>	

番 号
年 月 日

厚生労働大臣 殿

都 道 府 県 知 事

年度特定疾患治療研究費国庫補助金の事業実績報告について

標記について、 年度の事業が完了したので次のとおり関係書類を添えて報告する。

- 1 精 算 額 金 円
- 2 経 費 精 算 書 (別紙 (ア))
- 3 事業実績内訳書 (別紙 (イ))
- 4 医療受給者証交付件数内訳書 (別紙 (ウ))
- 5 添付書類

(1) 歳入歳出決算書 (又は見込書) 抄本

(注) 決算書には、当該事業の補助対象事業 (補助基本額に相当する事業) に係る額を備考欄等に明記すること。

(2) その他参考となる資料

別紙(ア)

経 費 精 算 書

(単位:円)

区 分	総事業費 (A)	寄附金 その他の 収入額 (B)	差引額 (A)-(B)=(C)	基準額 (D)	対象経費の 実支出額 (E)	選定額 (D)と (E)を比較 して少ない方 の額 (F)	国庫補助 基本額 (C)と (F)を比較 して少ない方 の額 (G)	国庫補助 所要額 (G)×補助率 (H)	国庫補助金 交付決定額 (I)	国庫補助金 受入済額 (J)	差 引 過△不足額 (J)-(H)=(K)	国庫補助金 受入未済額 (L)	備考
治 療 研 究 費													
先天性血液凝固因子障害等治療研究費 (先進医療を除く)													
先天性血液凝固因子障害等治療研究費 (先進医療分)													
事 務 費													
先天性血液凝固因子障害等治療研究事 務費 (先進医療審査支払事務費を除く)													
先天性血液凝固因子障害等治療研究 事務費 (先進医療審査支払事務費)													
計													

(注) 1 「国庫補助所要額 (H)」欄に千円未満の端数が生じたときは、切り捨てること。
 2 「(交付の条件) 5 (1)」に基づき、厚生労働大臣の承認を要しない経費の配分の変更を行った場合には、「国庫補助金受入済額 (J)」欄に配分変更後の額を記載し、「備考」欄に「事務費へX,XXX円」、「治療研究費からX,XXX円」のように経費の配分変更状況を記載すること。

別紙(イ)-a

事業実績内訳書(治療研究費)

区分		入院			食事療養			小計		
		延日数	支払件数	公費負担額	延日数	支払件数	公費負担額	延日数	支払件数	公費負担額
先天性血液凝固因子障害等治療研究費(先進医療を除く)	国保分	日	件	円	日	件	円	日	件	円
	国保以外分									
	計									

区分		通院			訪問看護			総合計		
		延日数	支払件数	公費負担額	延日数	支払件数	公費負担額	延日数	支払件数	公費負担額
先天性血液凝固因子障害等治療研究費(先進医療を除く)	国保分	日	件	円	日	件	円	日	件	円
	国保以外分									
	計									

(注) 1. 当該年の3月診療月から翌年の2月診療月までの合計を記載すること。
 2. 「食事療養」の「延日数」は、入院時における食事療養の対象となった延日数を再掲すること。

先天性血液凝固因子障害等治療研究費(先進医療分)	実施した先進医療の名称	件数	公費負担額
	凍結保存同種組織を用いた外科治療	件	円

事業実績内訳書（事務費）

区 分	実支出額	積 算 内 訳
<p>（先天性血液凝固因子障害等治療 研究事務費） ※先進医療審査支払事務費を除く。</p> <p>報 酬</p> <p>報償費</p> <p>旅 費</p> <p>需用費</p> <p>役務費</p> <p>使用料及び賃借料</p> <p>（先天性血液凝固因子障害等治療 研究事務費） ※先進医療審査支払事務費。</p> <p style="text-align: center;">・ ・ ・</p>	<p>円</p>	

